

PROJEKT

R O Z P O R Z A D Z E N I E

MINISTRA ZDROWIA

z dnia 2001 r.

w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ,
poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

Minister Zdrowia

wypełnia Urząd

kategoria	numer wniosku

data złożenia wniosku	----- mującego wniosek
	podpis i pieczęć pracownika przyj-

W N I O S E K O D O P U S Z C Z E N I E D O O B R O T U P R O D U K T U L E C Z N I C Z E G O

NAZWA WYTWÓRCY WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSKIEM, WNIOSKODAWCY JEŻELI INNY

--

A. Dane ogólne

1. Nazwa handlowa produktu leczniczego, łącznie z nazwą międzynarodową, jeżeli dotyczy

--

2. Postać produktu leczniczego, łącznie z drogą podania i dawką

--

4) Importera, jeżeli dotyczy

--

----- podpis i pieczęć pracownika przyjmującego wniosek

	KOD
4. Spis dokumentów dołączonych do wniosku	
Spis dokumentacji szczegółowej - załącznik do wniosku	
Dokumentacja szczegółowa zgodnie ze spisem (Część IC, II, III, IV)	
Dane uzupełniające (Część V)	
Oznakowanie (wzory etykiet) w języku polskim	
tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim	
tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym	
Druk informacyjny w języku polskim, autoryzowany przez producenta (podpis, pieczęć)	
tekst ulotki informacyjnej dla lekarza	
tekst ulotki informacyjnej dla pacjenta	
tekst prospektu (jeżeli dotyczy)	
Wzory oznakowania na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim stosowane w kraju wytwórcy (z tłumaczeniem na jęz. angielski)	
Wzory druków informacyjnych stosowanych w kraju wytwórcy (z tłumaczeniem na jęz. angielski)	
Deklaracja dotycząca nazwy - oświadczenie, że nazwa produktu leczniczego jest nazwą własną, zastrzeżoną patentem bądź, że zgodnie z przeprowadzonym rozpoznaniem patentowym, nie jest zastrzeżona dla innej firmy, której produkt jest dopuszczony do obrotu w Polsce	
Deklaracja dotycząca prób do badań - oświadczenie, że zostaną dostarczone próbki wyrobu gotowego, substancji czynnej oraz substancji pomocniczych w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań dopuszczających do obrotu	

Świadectwo wytwarzania według zasad dobrej praktyki produkcyjnej lub inny dokument upoważniający wytwórcę do produkcji produktów leczniczych.	
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju wytwórcy lub inny dokument dopuszczający produkt leczniczy do obrotu i sprzedaży w kraju wytwórcy	
Wykaz krajów, w których produkt leczniczy został zarejestrowany (nazwa kraju, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, data dopuszczenia do obrotu, okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)	
Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z krajów Unii Europejskiej	
Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z innych krajów	
Wykaz krajów, w których proces dopuszczenia do obrotu został rozpoczęty (nazwa kraju, data złożenia wniosku, uzasadnienie w przypadku odmowy dopuszczenia)	
Upoważnienie od wytwórcy do prowadzenia procesu dopuszczenia do obrotu	
Deklaracja o orientacyjnej cenie zbytu opakowania jednostkowego	
	KOD

----- data złożenia wniosku

podpis i pieczęć wnioskodawcy

----- nazwa produktu leczniczego

wypełnia Biuro
----- numer wniosku

B. Podsumowanie właściwości produktu leczniczego

2. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego - sposób działania:

Nazwa międzynarodowa substancji zalecana przez WHO (w przypadku leków homeopatycznych nazwa farmakopealna surowca), w przypadku jeżeli nie występuje, nazwa farmakopealna lub inne nazwy np. botaniczne w przypadku produktów homeopatycznych	Ilość jednostek masy lub aktywności/jednostkę postaci lub masy	Określenie wymagań jakościowych (farmakopea/norma)
Substancja/e czynna/e (1)		

Substancja/e pomocnicza/e		

3. Postać produktu leczniczego, dawka (stężenie), łącznie z drogą podania

--

----- nazwa produktu leczniczego

----- numer wniosku

wypełnia Biuro

4. Właściwości farmakologiczne:

(jeżeli jest to wskazane ze względów leczniczych, również właściwości toksykologiczne i farmakokinetyczne;
przy produkcie leczniczym wieloskładnikowym należy podać uzasadnienie jego składu)



wypełnia Biuro

----- nazwa produktu leczniczego

----- numer wniosku

5. Dane kliniczne

1) Wskazania do stosowania produktu leczniczego (w przypadku produktów leczniczych stosowanych wyłącznie u zwierząt podać wskazania dla gatunków)

--

2) Przeciwwskazania

--

3) Działania niepożądane (częstość występowania, nasilenie, z określeniem źródła danych)

nazwa produktu leczniczego

numer wniosku

4) Zalecenia specjalne
(w określonych przypadkach podać np. wskazówki odnośnie stosowania przy niewydolności nerek, wątroby;
postępowanie w przypadku/skutki przerwania leczenia)

5) Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią (laktacji w przypadku środków stosowanych wyłącznie u zwierząt)

6) Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji

7) Dawkowanie i sposoby podawania
(w zależności od wieku - dorośli, dzieci, osoby w podeszłym wieku;
gatunku w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych)

nazwa produktu leczniczego

wypełnia Biuro

numer wniosku

8) Przedawkowanie
(objawy, postępowanie, antidota)

9) Ostrzeżenia specjalne

--

**10) Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi lub obsługi urządzeń będących w ruchu
(nie wypełniać w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego)**

--

11) Okresy karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych

--

----- nazwa produktu leczniczego

----- numer wniosku

6. Dane farmaceutyczne

1) Niezgodności

Fizyczne
Chemiczne

2) Okres trwałości produktu leczniczego w danej postaci (również trwałość po rozpuszczeniu lub otwarciu opakowania)

--

3) Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

--

4) Opis opakowania bezpośredniego i zewnętrznego (typ/rodzaj opakowania, ilość produktu leczniczego w opakowaniu)

Opakowanie zewnętrzne

Opakowanie bezpośrednie

----- nazwa produktu leczniczego

----- numer wniosku

5) Specjalne środki ostrożności przy usuwaniu pustych opakowań

--

**6. Informacje o statusie/dostępności produktu leczniczego w kraju wytwórcy
(np. na receptę, stosowany w lecznictwie zamkniętym, poza siecią aptek itp.)**

--

7. Wymagania jakościowe i metody badań dla

symbol lub kod i data ustalenia danej normy

produktu leczniczego	
elementów opakowania bezpośredniego	

Spis dokumentacji szczegółowej (załącznik do wniosku) dotyczy:

Części IC. - opracowań specjalistów;

Części II - szczegółowej dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej;

Części III - wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych;

Części IV - wyników badań klinicznych.

miejsowość i data

podpis i pieczęć wnioskodawcy

kategoria	numer wniosku

data sprawdzenia wniosku	wniosek
	podpis i pieczęć pracownika sprawdzającego

**ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Przedmiot wniosku dotyczy produktu leczniczego	Powinny zostać przedstawione dane i dokumenty zawarte w częściach:
•• Nie stosowanego w lecznictwie	IA ust. 1, 2, 3 pkt 1; IB ust. 1-4 i 6; II; III
•• Stosowanego w lecznictwie przez okres krótszy niż 3 lata, bądź stanowiącego produkt leczniczy, o składzie nie stosowanym dotychczas w lecznictwie, bądź nowej postaci znanego produktu wraz ze zmianą dawkowania i wskazań	Pełny zakres danych zgodnie z załącznikiem nr 1 rozporządzenia
•• Stosowanego w lecznictwie dłużej niż 3 lata, a nie dopuszczonego do obrotu w Polsce	I; II; IIIF; IVA ust. 2, IVB, IVC; V
•• O takim samym składzie jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce i stosowany w lecznictwie dłużej niż 3 lata	I; II; IVA ust.2, IVC; V
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce, którego wytwórca udzielił licencji wnioskodawcy	I; II; V; Dokumenty potwierdzające uzyskanie licencji.
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce i stosowanego w lecznictwie dłużej niż 3 lata, a przedmiotem wniosku jest rozszerzenie wskazań lub zmiana dawkowania bez zmiany postaci i drogi podania	I; IVB, IVC; V
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce i stosowanego w Polsce dłużej niż 3 lata, a przedmiotem wniosku jest zmiana postaci i dawki bez zmiany drogi podania	I; IIA, IIE; IVA ust. 2, IVB, IVC w zakresie uzasadniającym wniosek; VA, VB
•• Wydawanego bez recepty lekarskiej	I; II; III; IV; V w zakresie wskazującym na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania

wypełnia Biuro

----- nazwa produktu leczniczego

----- numer wniosku

Spis dokumentacji szczegółowej

<i>Rodzaj dokumentacji</i>	<i>Tom</i>	<i>Strona</i>	<i>Do</i>	<i>Kod</i>
IC Opracowania specjalistów w zakresie oceny				
1) dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej				
2) dokumentacji toksykologicznej i farmakologicznej				
3) dokumentacji klinicznej				
II Szczegółowa dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna				
A. Skład produktu leczniczego i proponowany sposób opakowania				
B. Skrótowy opis metody otrzymywania substancji czynnej produktu leczniczego				
C. Kontrola surowców użytych do wytwarzania produktu leczniczego				
D. Badania kontrolne produktów pośrednich, jeżeli wskazane				
E. Badania kontrolne wyrobu gotowego				
F. Oznaczenia trwałości				
G. Inne badania				
III Wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych				
A. Toksyczność ostra				
B. Toksyczność przedłużona				
C. Badanie wpływu na reprodukcję				
D. Oznaczenia działania mutagennego				
E. Oznaczenia działania karcinogennego				
F. Farmakodynamika				
G. Farmakokinetyka				
H. Działanie miejscowe				
I. Inne informacje (nie ujęte w części III)				
IV Wyniki badań klinicznych				
A. Wyniki badań klinicznych I i II fazy				
ust.2. Farmakokinetyka i bioekwiwalentność				
B. Wyniki badań klinicznych III fazy				
C. Wyniki badań klinicznych IV fazy				

miejscowość i data-----
podpis i pieczęć wnioskodawcy

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 8 ust. 2 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne, która zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

We wzorze wniosku, określonego w przedmiotowym projekcie, oprócz danych dotyczących nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, został postawiony wymóg podania nazwy produktu leczniczego oraz danych, o których mowa w art. 9 projektu ustawy Prawo farmaceutyczne. Wzór wniosku został podzielony na dwie części, pierwszą – obejmującą dane ogólne oraz drugą – zawierającą podsumowanie właściwości produktu leczniczego.

Przepisy projektu rozporządzenia zostały dostosowane do wymogów stawianych w tym zakresie przez przepisy Unii Europejskiej.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.